

適正使用情報提供状況確認等事業（第 2 回）

報告書

平成 2 2 年 2 月

株式会社 三菱総合研究所

目 次

1 調査目的	1
2 調査方法	1
(1) 調査対象機関	1
(2) 調査期間	1
(3) 調査対象品目	1
(4) 調査体制	1
(5) 分析対象	1
3 調査結果	2
(1) 回答者の属性	2
① 性別	2
② 年齢	2
(2) 医療機関の属性	3
① 医薬品安全管理責任者の職種	3
② 所在地	4
③ 運営形態	5
④ 病床規模（病院）	5
(3) 医薬品安全管理責任者の任命状況	6
(4) プッシュメールの登録状況	6
(5) プッシュメールに対する改善要望	7
(6) 対象の医薬品について	7
① 医薬品の使用履歴	7
② 医薬品の在庫状況	8
③ 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段	8
④ 医薬品の改訂情報の周知方法	10
⑤ 医薬品の改訂情報の入手時期	12
(7) 添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策	14
(8) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、情報入手の際の問題点	15
(9) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）	15
(10) インタビュー調査への協力	16
4 分析・解析結果	16
5 考察	17

1 調査目的

本調査は、厚生労働省から製造販売業者に指示した添付文書の改訂等の適正使用情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また情報提供された適正使用情報が医療機関においてどのように院内周知されたかを調査し報告書として取りまとめるとともに、ウェブアンケートを利用したプッシュメールへの登録推進を行うことを目的とする。

2 調査方法

(1) 調査対象機関

独立行政法人福祉医療機構(旧社会福祉・医療事業団)の福祉保険医療情報ネットワーク(WAM-NET)事業で登録された医療機関の中から診療科科目、地域等を考慮した上で無作為に抽出した。

(2) 調査期間

平成 22 年 1 月 8 日～平成 22 年 2 月 11 日

(3) 調査対象品目

- 成分名：ロスバスタチンカルシウム
販売名：クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg (アストラゼネカ)
- 成分名：ソラフェニブトシル酸塩
販売名：ネクサバール錠 200mg (バイエル薬品)
- 成分名：スニチニブリンゴ酸
販売名：スーテントカプセル 12.5mg (ファイザー)
- 成分名：バレニクリン酒石酸塩
販売名：チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg (ファイザー)

(4) 調査体制

無記名による Web アンケート調査を実施した。

(5) 分析対象

病院および診療所それぞれ 1,500 施設ずつ、計 3,000 施設に調査依頼状を送付した。総回答件数は 403 件で、うち病院は 333 件、診療所は 70 件であった。宛先不明により依頼状が返却されたケースは病院が 2 件、診療所は 20 件あった。

総回収率は 13.5%で、運営形態別では病院が 22.2%、診療所が 4.7%であった。

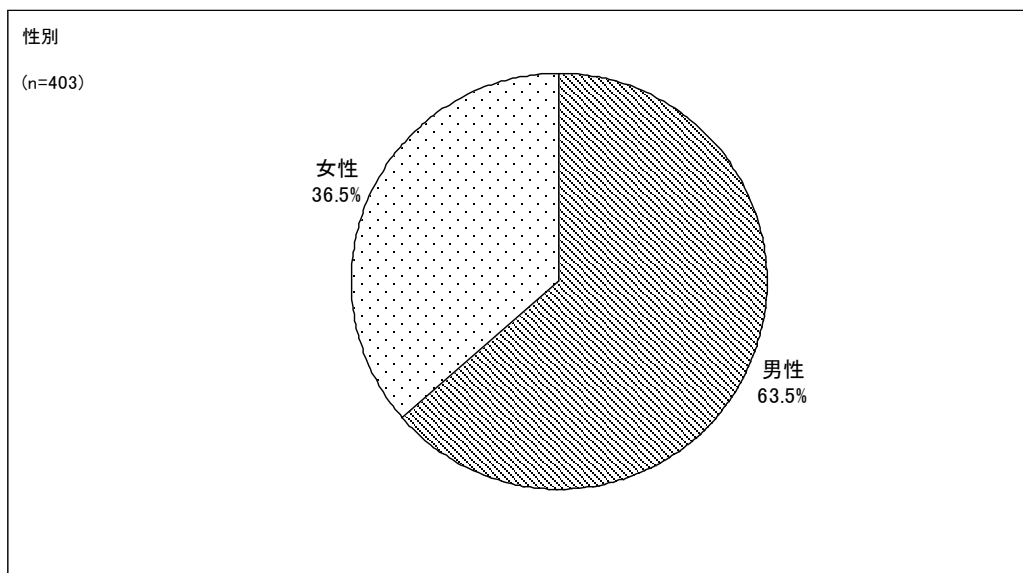
3 調査結果

(1) 回答者の属性

① 性別

回答者の性別については、男性が 63.5%、女性が 36.5%であった。

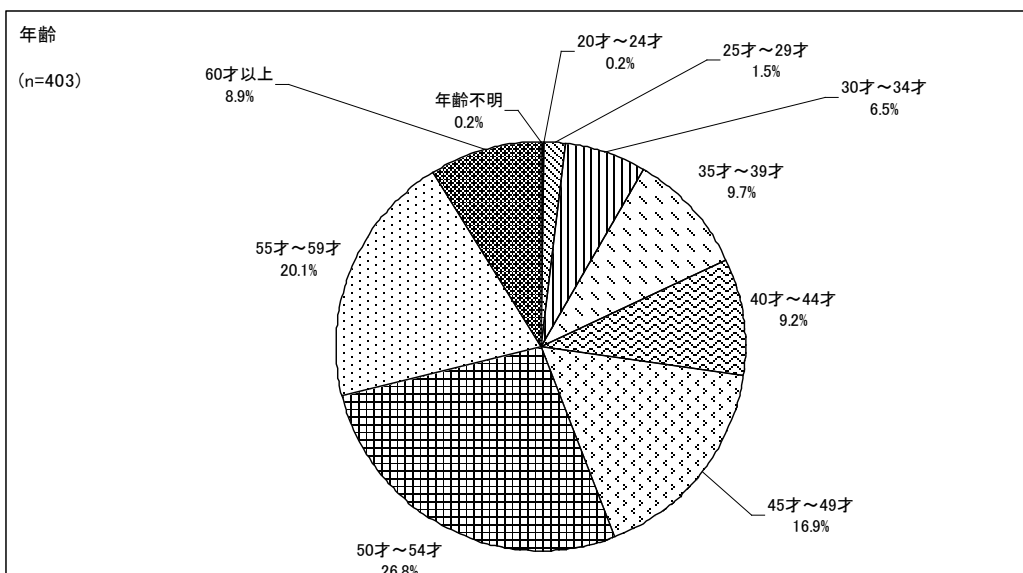
図表 1 性別



② 年齢

回答者の年齢については、40代と50代で全体の73.0%を占めていた。

図表 2 年齢

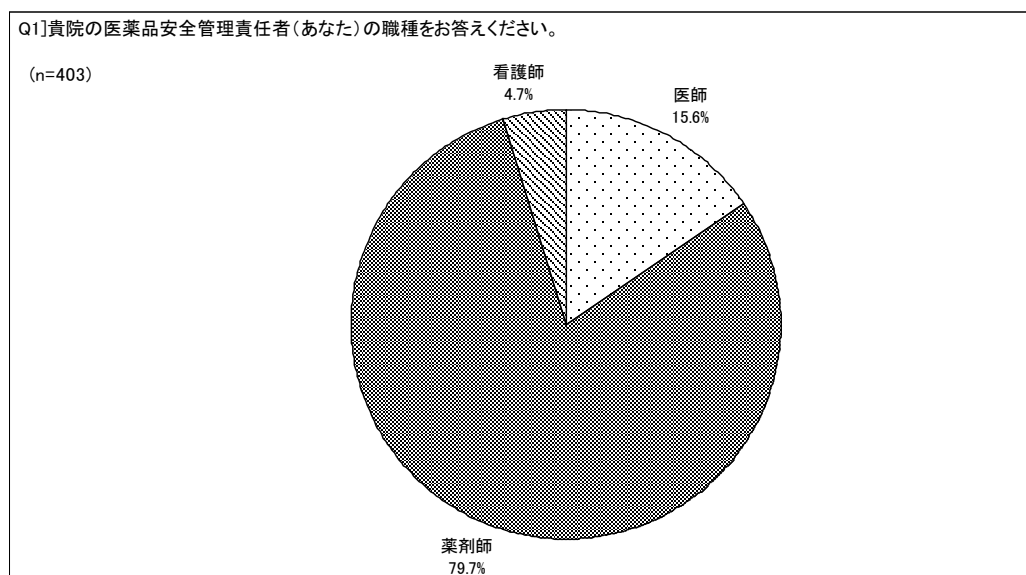


(2) 医療機関の属性

① 医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種については、薬剤師が 79.7%と最も多く、次いで医師が 15.6%であった。

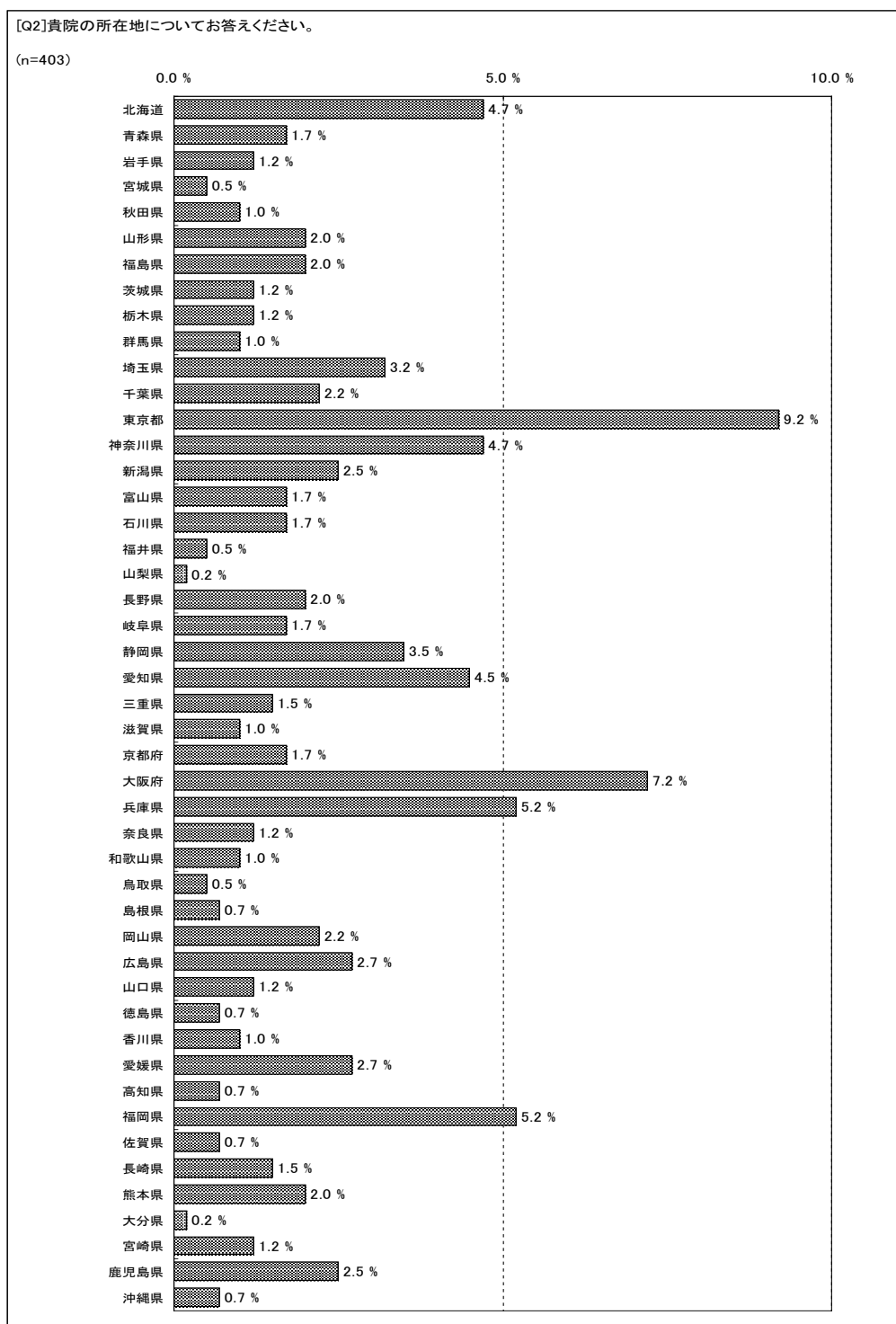
図表 3 医薬品安全管理責任者の職種



② 所在地

所在地については、北海道・東北地区では北海道、関東地区では東京都、神奈川県、中部地区では愛知県、関西地区では大阪府、兵庫県、九州地区では福岡県が地区内で最も多くなっていた。

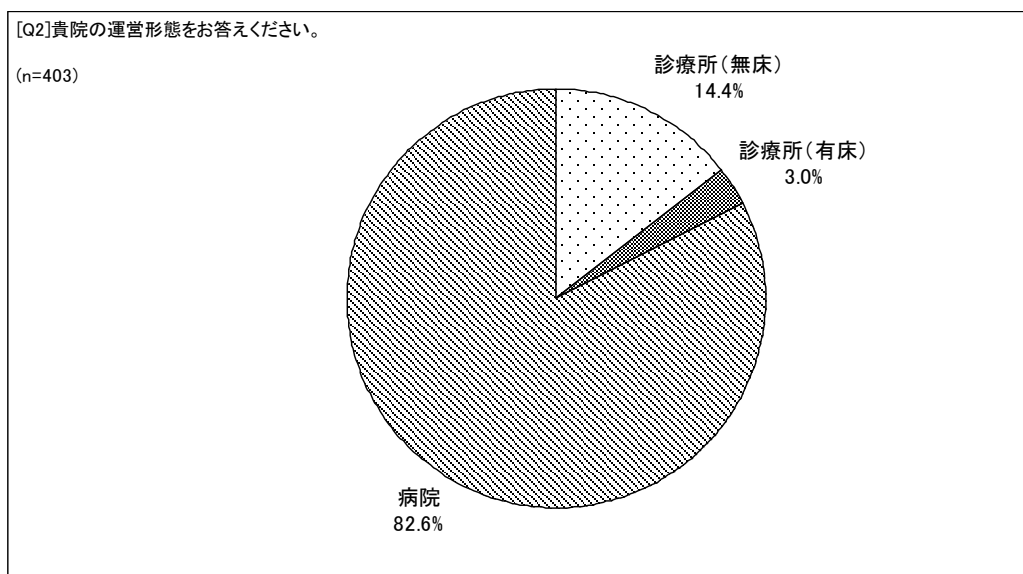
図表 4 所在地



③ 運営形態

運営形態については、病院が 82.6%で最も多く、次いで診療所（無床）の 14.4%であった。

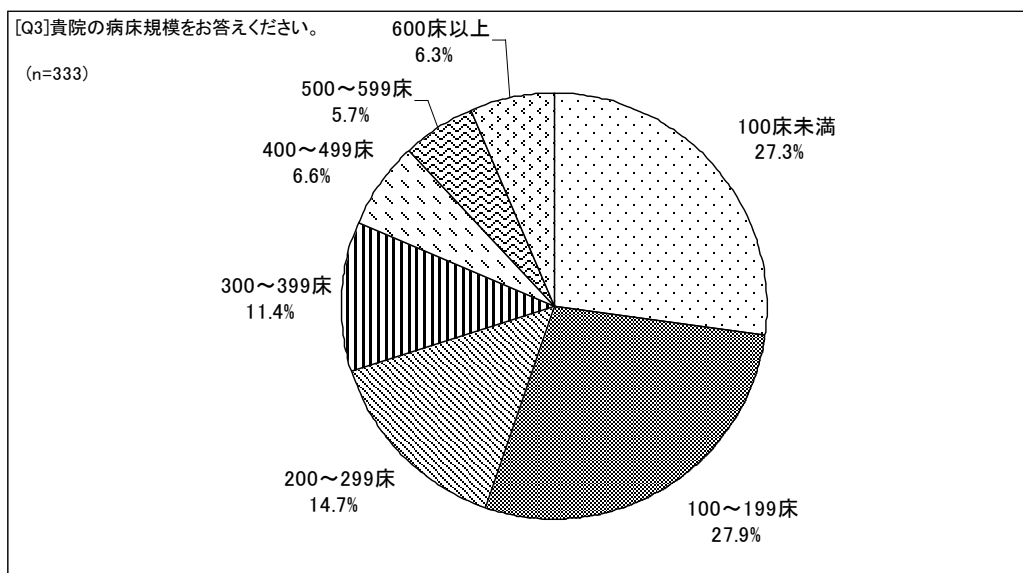
図表 5 運営形態



④ 病床規模（病院）

病床規模（病院）については、100 床未満と 100～199 床がほぼ同割合（100 床未満 27.3%、100～199 床 27.9%）で、合わせると全体の約半数を占めていた。

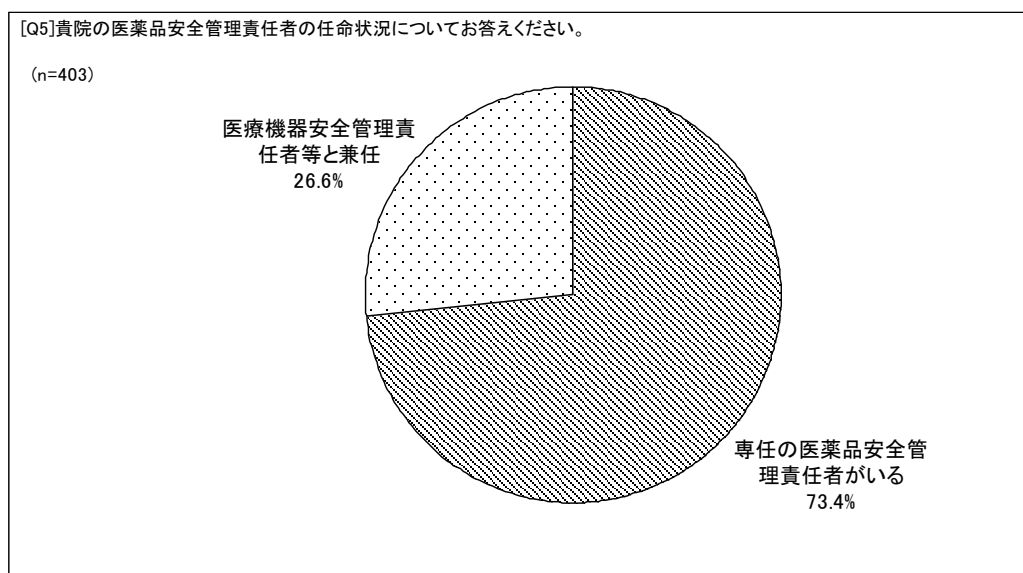
図表 6 病床規模



(3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

医薬品安全管理責任者の任命状況については、73.4%の医療機関に専任の医薬品安全管理責任者が配置されていた。

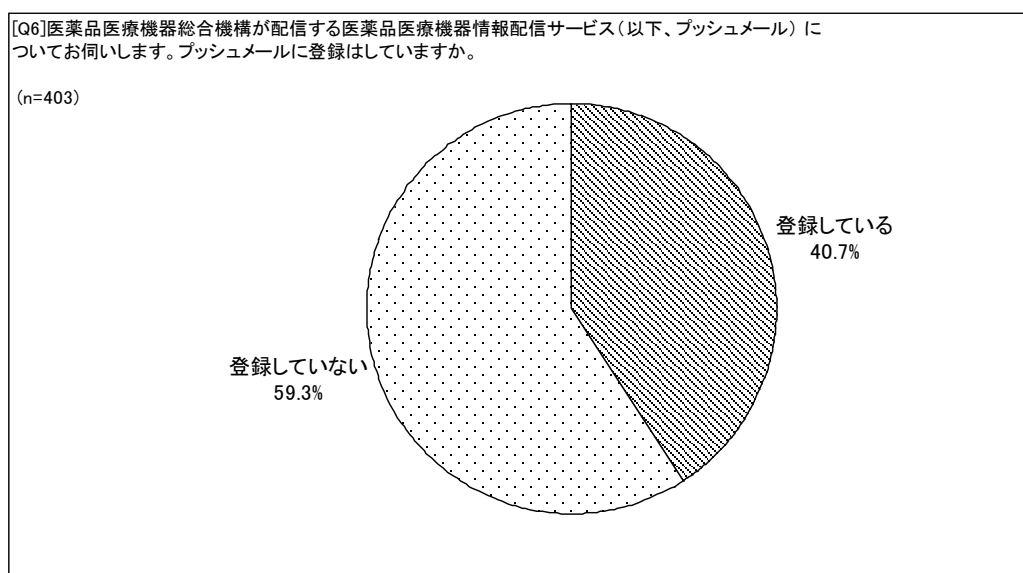
図表 7 医薬品安全管理責任者の任命状況



(4) プッシュメールの登録状況

プッシュメールの登録状況については、登録している医療機関は全体の40.7%であった。

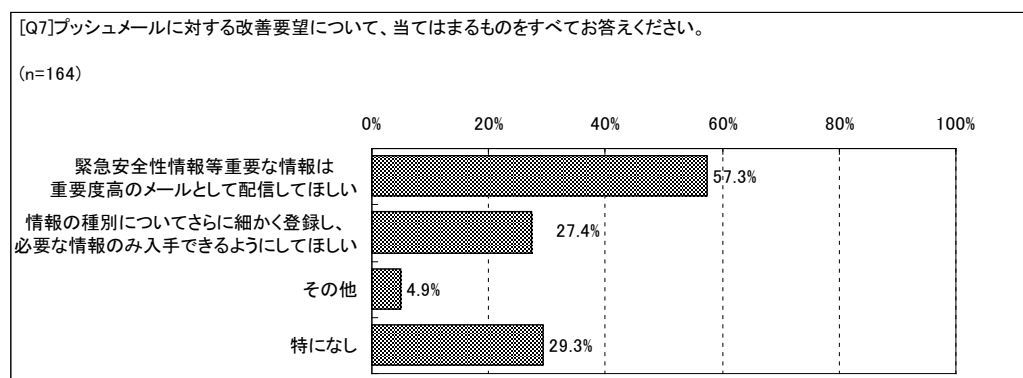
図表 8 プッシュメールの登録状況



(5) プッシュメールに対する改善要望

プッシュメールに対する改善要望については、「緊急安全性情報等重要な情報は重要度高のメールとして配信してほしい」と回答した人が 57.3%であった。

図表 9 プッシュメールに対する改善要望（複数回答）



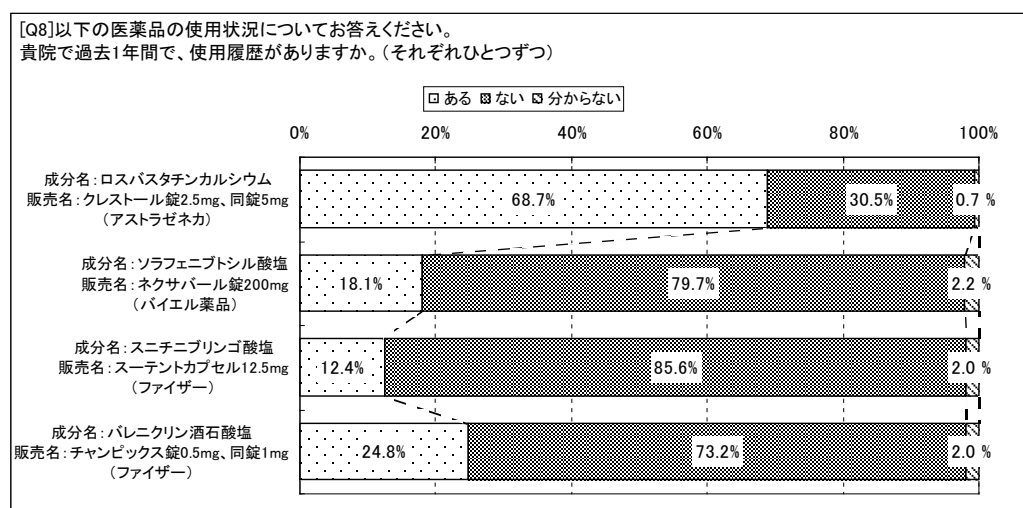
その他の主な意見としては、「メールに内容を添付するなど、HPを閲覧することなく内容確認可能にして欲しい」、「安全性情報を重要高度など他と区別できるメールとして配信して欲しい」などが挙げられた。

(6) 対象の医薬品について

① 医薬品の使用履歴

医薬品の使用履歴については、過去 1 年間で最も使用履歴のあった医薬品は「 Crestor 錠」で 68.7%であった。次いで「チャンピックス錠」、「ネクサバール錠」、「スーテントカプセル」の順であった。

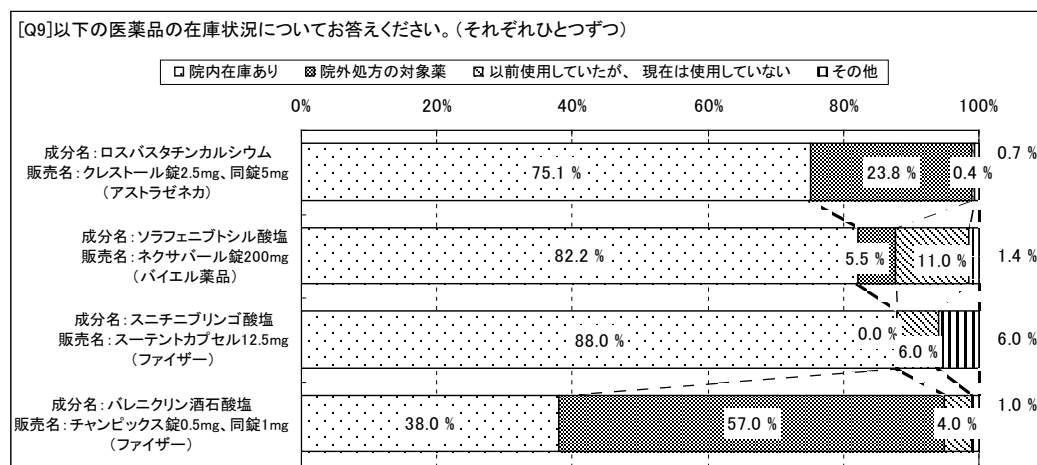
図表 10 使用履歴



② 医薬品の在庫状況

医薬品の在庫状況については、「 Crestor錠」、「 Nexavar錠」、「 Sustain Capsule」の3種では、「院内在庫あり」との回答が最も多く、一方「 Champix錠」では「院外処方の対象薬」との回答が最も多く挙げられた。

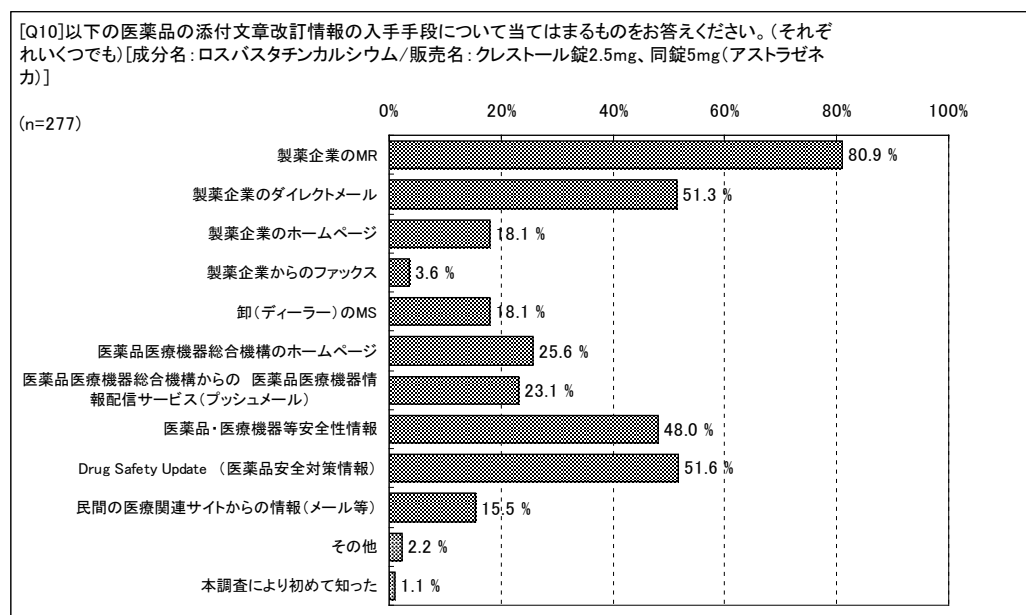
図表 1 1 在庫状況



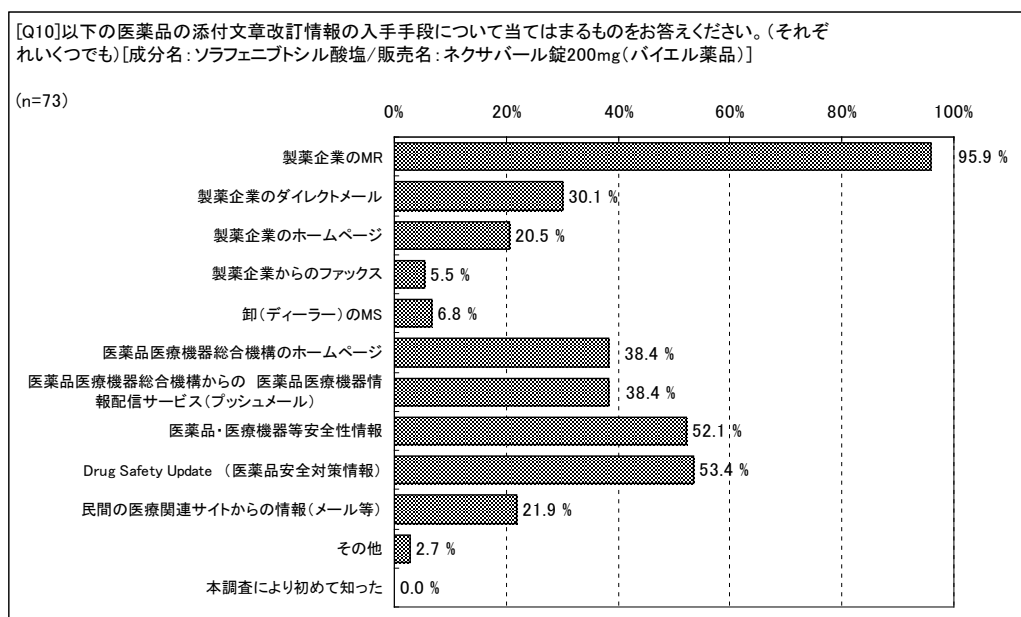
③ 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段

入手手段については、4種ともに「製薬企業のMR」との回答が最も多く80%以上であった。次いで「 Crestor錠」、「 Nexavar錠」、「 Sustain Capsule」では「 Drug Safety Update (医薬品安全対策情報)」が挙げられ、「 Champix錠」では「製薬企業のダイレクトメール」が挙げられた。

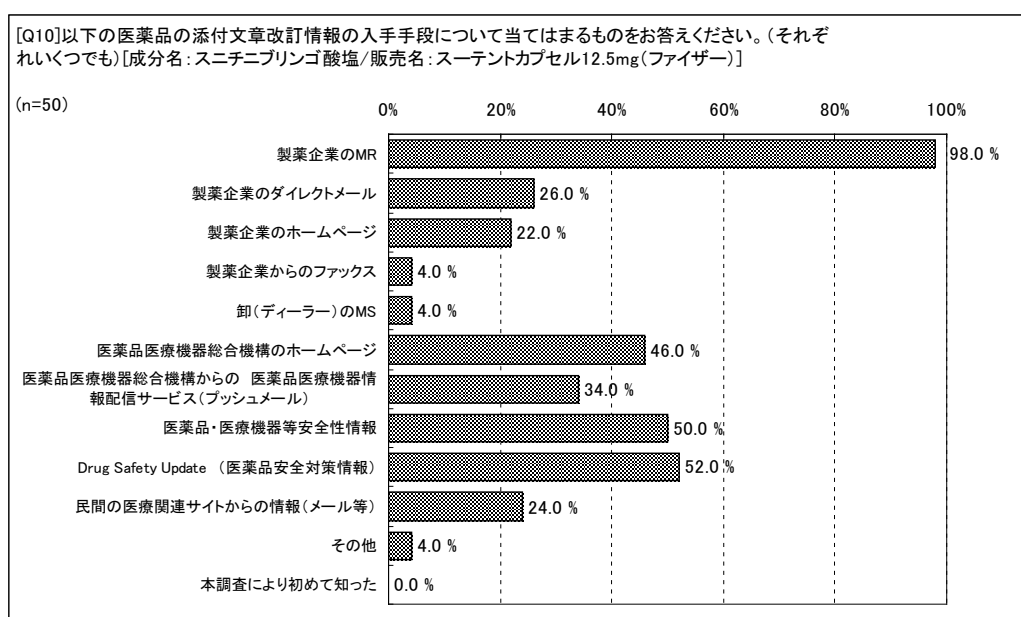
図表 1 2 「成分名: ロスバスタチンカルシウム販売名: Crestor錠 2.5mg、同錠 5mg (アストラゼネカ)」の添付文書改訂情報の入手手段



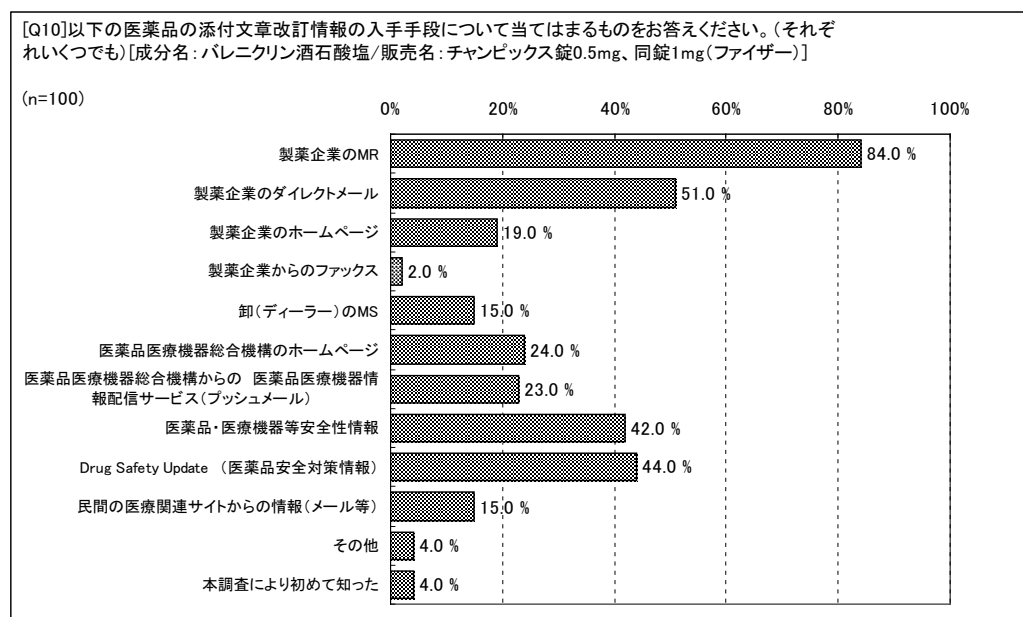
図表 1 3 「成分名：ソラフェニブトシル酸塩 販売名：ネクサバル錠 200mg
(バイエル薬品)」の添付文書改訂情報の入手手段



図表 1 4 「成分名：スニチニブリンゴ酸塩 販売名：スーテントカプセル 12.5mg
(ファイザー)」の添付文書改訂情報の入手手段



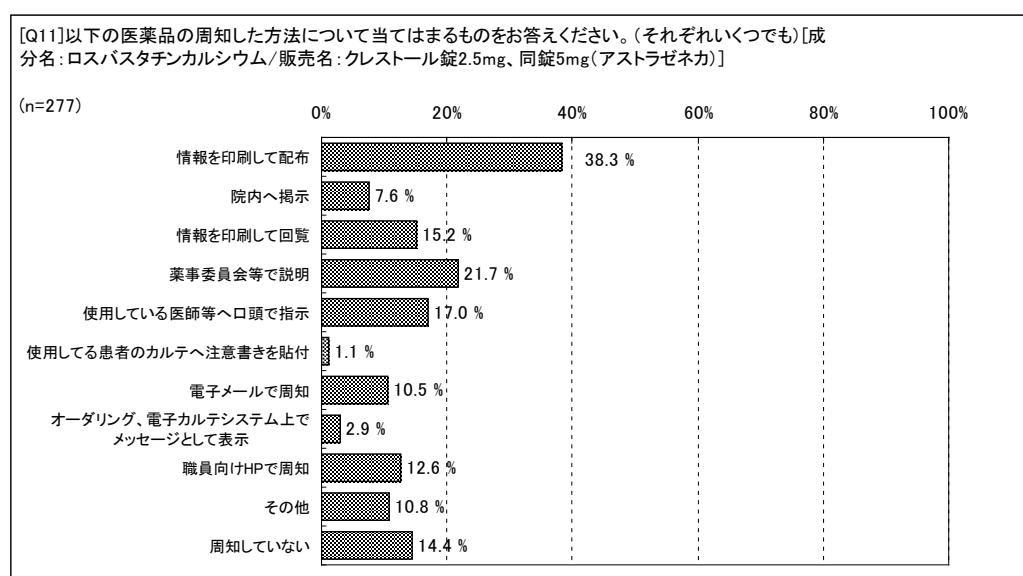
図表 15 「成分名：バレニクリン酒石酸塩 販売名：チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg（ファイザー）」の添付文書改訂情報の入手手段



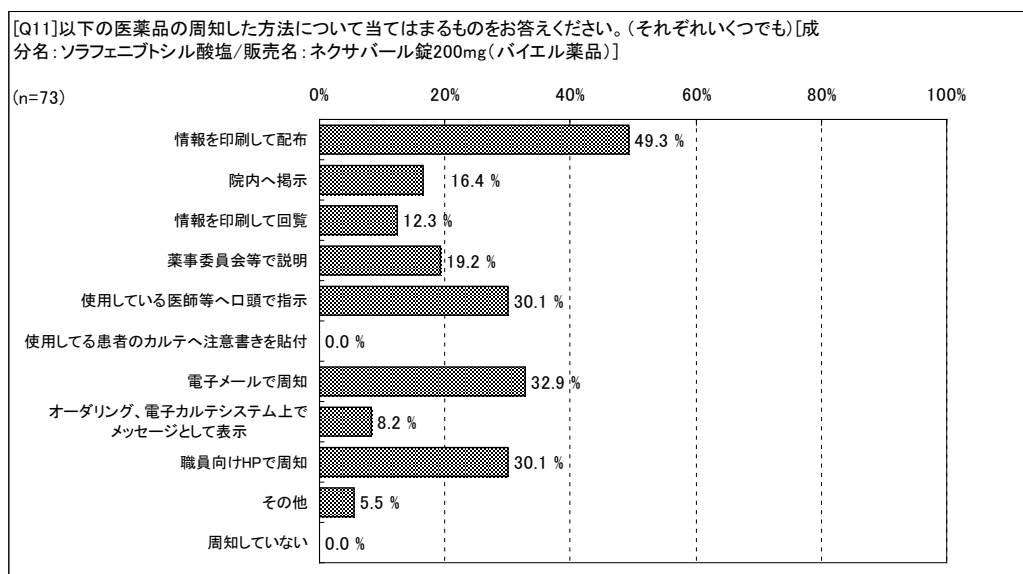
④ 医薬品の改訂情報の周知方法

医薬品の改訂情報の周知方法については、4 種ともに「情報を印刷して配布」との回答が最も多く、次いで「 Crestol 錠」では「薬事委員会等で説明」、「 Nexavar 錠」、「 Sientro カプセル」では「電子メールで周知」、「 Champix 錠」では「使用している医師等へ口頭で指示」が挙げられた。

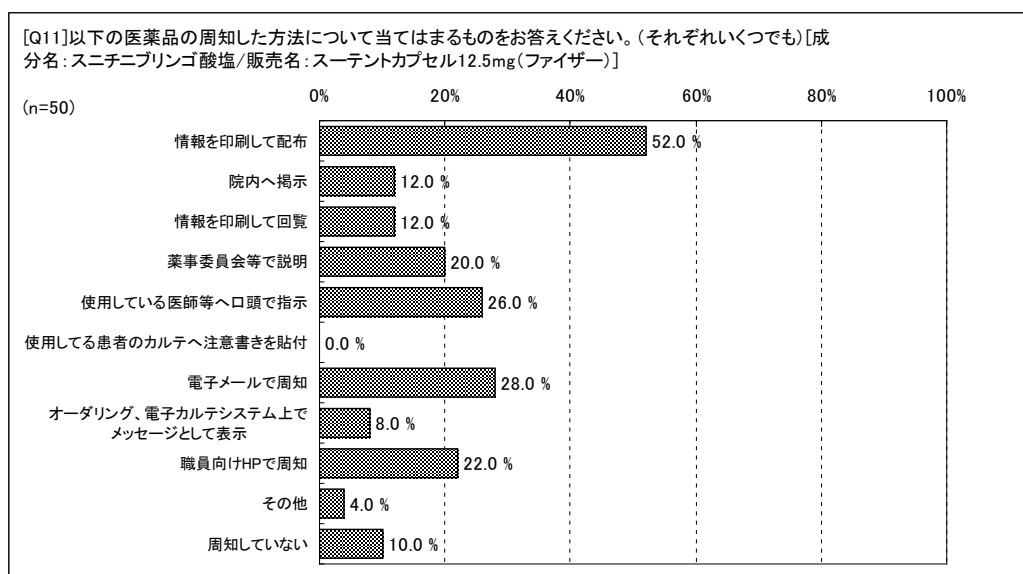
図表 16 「成分名：ロスバスタチンカルシウム 販売名： Crestol 錠 2.5mg、同錠 5mg（アストラゼネカ）」の添付文書改訂情報の周知方法



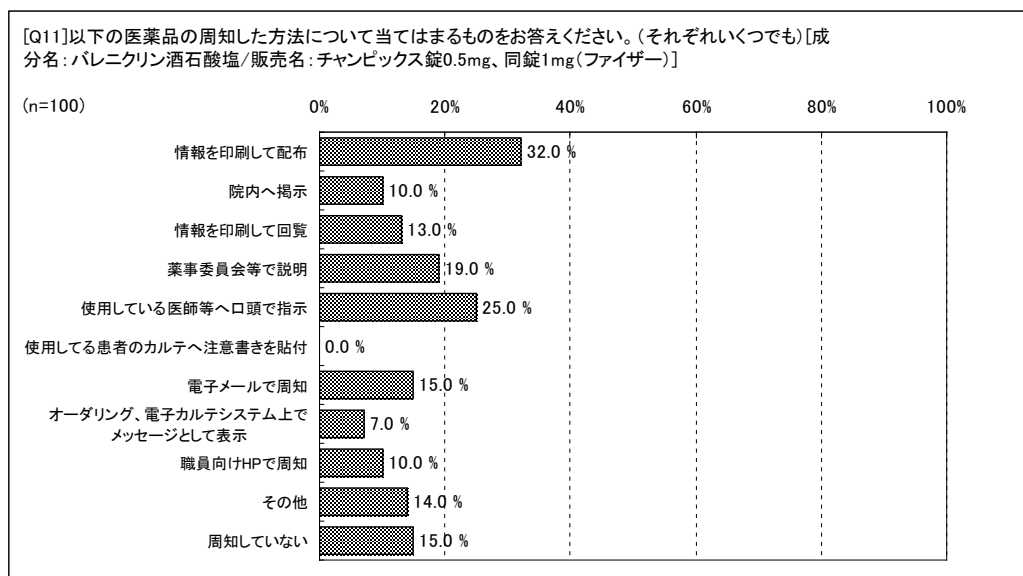
図表 17 「成分名：ソラフェニブトシル酸塩 販売名：ネクサバル錠 200mg
(バイエル薬品)」の添付文書改訂情報の周知方法



図表 18 「成分名：スニチニブリンゴ酸塩 販売名：スーテントカプセル 12.5mg
(ファイザー)」の添付文書改訂情報の周知方法



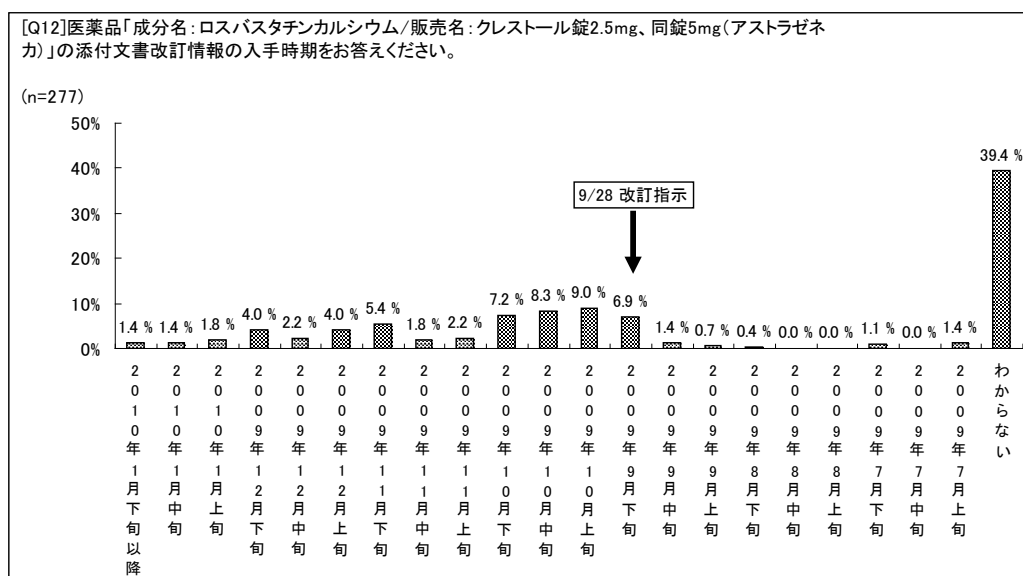
図表 19 「成分名：バレニクリン酒石酸塩 販売名：チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg（ファイザー）」の添付文書改訂情報の周知方法



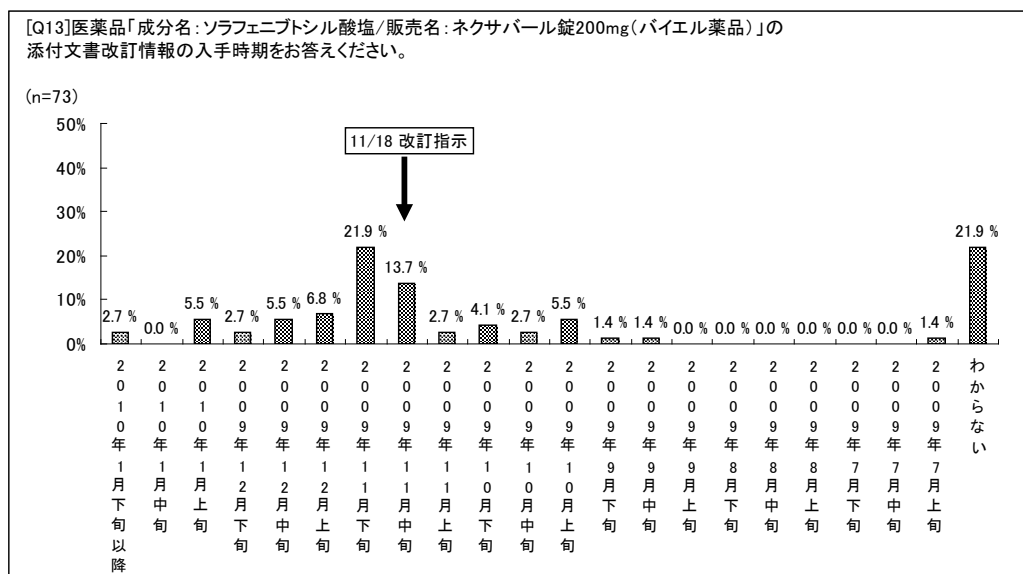
⑤ 医薬品の改訂情報の入手時期

医薬品の改訂情報の入手時期については、2009年9月28日に改訂が指示された「クレストール錠」、「スーテントカプセル」では2009年9月下旬から2009年10月下旬、2009年11月18日に改訂が指示された「ネクサバル錠」では2009年11月中旬から11月下旬、2009年8月7日に改訂が指示された「チャンピックス錠」では2009年8月上旬から9月下旬に入手時期が集中していた。一方、「クレストール錠」、「スーテントカプセル」、「チャンピックス錠」では約40%、「ネクサバル錠」では約20%が「わからない」と回答した。

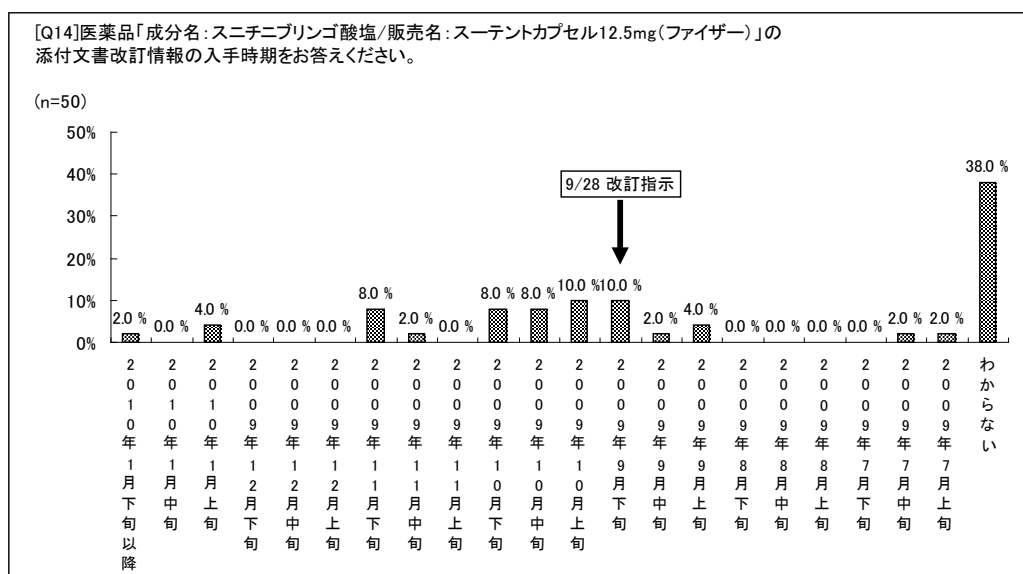
図表 20 「成分名：ロスバスタチンカルシウム 販売名：クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg（アストラゼネカ）」の添付文書改訂情報の入手時期



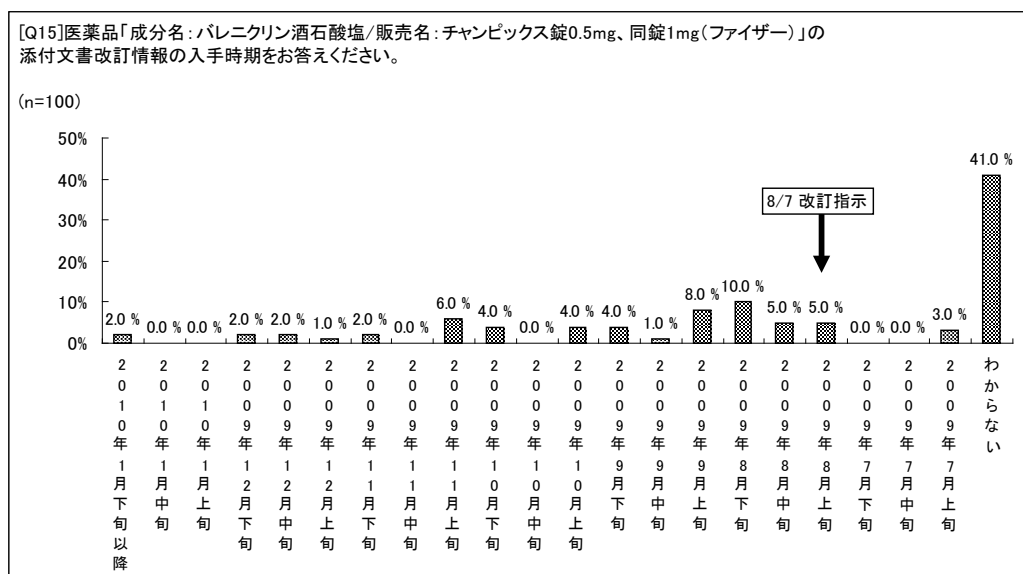
図表 2 1 「成分名：ソラフェニブトシル酸塩 販売名：ネクサバル錠 200mg
(バイエル薬品)」の添付文書改訂情報の入手時期



図表 2 2 「成分名：スニチニブリンゴ酸塩 販売名：スーテントカプセル 12.5mg
(ファイザー)」の添付文書改訂情報の入手時期



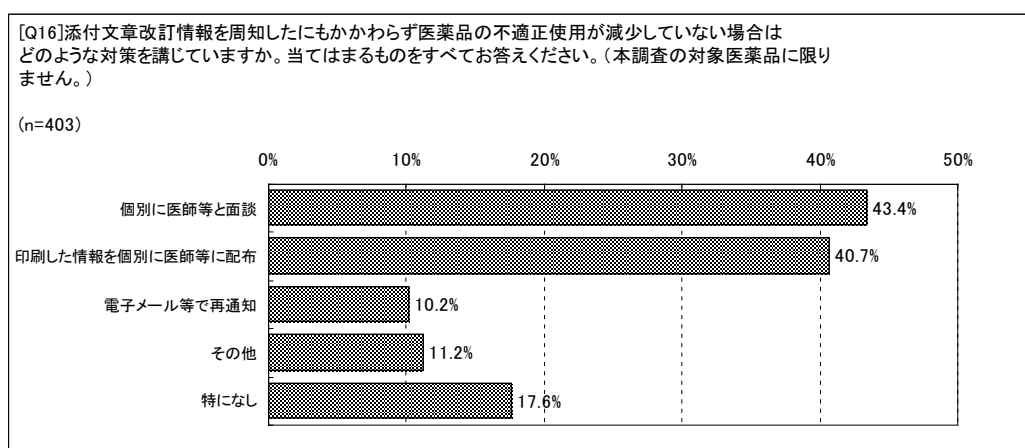
図表 2 3 「成分名：バレニクリン酒石酸塩 販売名：チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg（ファイザー）」の添付文書改訂情報の入手時期



(7) 添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策

「添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策」については、「個別に医師等と面談」が 43.4%で最も多く、次いで「印刷した情報を個別に医師等に配布」が 40.7%であった。

図表 2 4 不適正使用が減少していない場合の対策



その他の主な意見としては、「医師・薬剤師の注意を喚起する」、「薬事委員会や医局会で周知を徹底する」、「オーダーリング時やカルテ作成時に注意を喚起する」などであった。

(8) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、情報入手の際の問題点

「適正使用情報を周知する上で弊害となっていること」と及び「情報入手の際の問題点」として主に以下のような回答が挙げられた。(自由回答)

周知する上で弊害となっていること	件数
現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある	15
情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である	8
確実な周知方法が確立していない	8
人員不足・時間不足等で情報の周知が困難である	5
情報発信・周知後の周知徹底ができない	4
持参薬・院外処方分への周知が困難である	4
情報入手の際の主な問題点	件数
メーカーによって、情報伝達能力(MR教育)に差がある	24
情報の重要度・緊急性が不明である	19
情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる	10
情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない	4
情報を確実に入手できているか不明である	3

(9) 院内周知後の使用状況等での課題(自由回答)

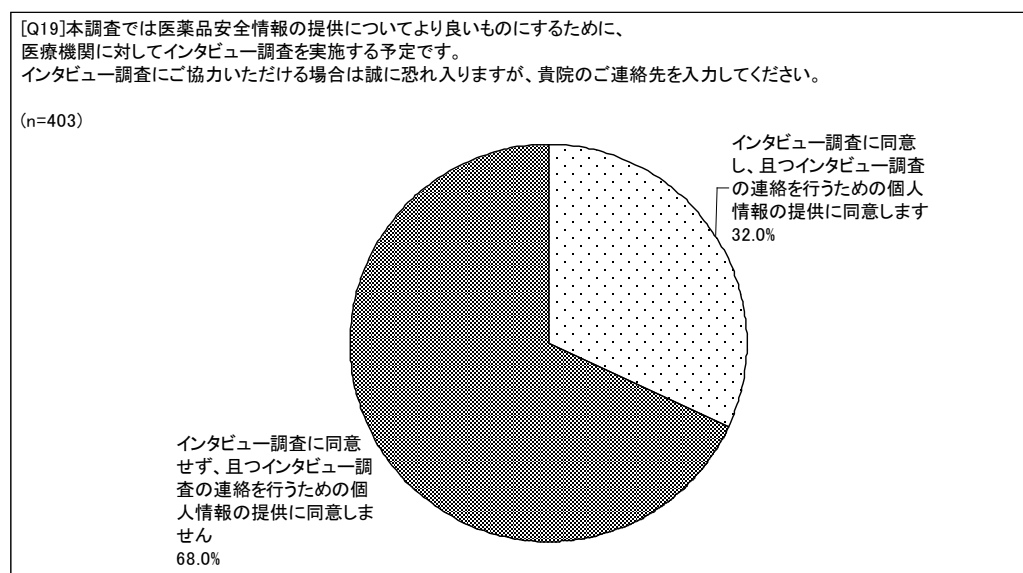
「院内周知後の使用状況等での課題」として主に以下のような回答が挙げられた。

院内周知後の使用状況等での課題	件数
経験値を信望する医師の意識改革	18
現場職員の情報に対する認識度不足の改善	17
徹底周知ができる手段の確立	14
周知状況の把握ができる手段の確立	13
周知後の使用状況の把握ができる手段の確立	10

(10) インタビュー調査への協力

「インタビュー調査への協力」については、32.0%の医療機関が「インタビュー調査に同意する」と回答した。

図表 25 インタビュー調査への協力



4 分析・解析結果

アンケート回収率は13.5%で、運営形態別にみると病院では22.2%、診療所では4.7%となり、第1回調査結果同様診療所における回収率の低さが際立った。

また期間中のアクセス数を分析した結果、調査前半（1/12～1/26）でのアクセス数は247件、後半（1/27～2/11）では156件であった。なお、第2回調査では2月3日に督促状を発送した。

回答者属性として病院の病床規模別にみると、200床未満が55.2%、200床以上400床未満が26.1%、400床以上が18.6%となり、比較的小中規模病院の回答が多いことが示された。

医薬品安全管理責任者の属性として、年齢は40代および50代で全体の73%を占めており、20代は1.7%とごくわずかであった。また職種としては薬剤師が約8割を占め、次いで医師が15.6%、看護師が4.7%となった。

今回対象となった医薬品について、 Crestol錠に関しては約7割の施設が、他3つの医薬品については1～2割程度の施設で過去1年における使用履歴があった。また、チャンピックス錠の院内在庫をもつ医療機関は4割以下で、その他の医薬品（7～8割程度）に比べ少ないことが判明した。

また添付文書改訂情報の入手手段に関しては、いずれの医薬品についても8割以上の施設が製薬会社のMRから情報を入手していることが明らかとなった。その他の手段としては製薬企業からのダイレクトメール、医薬品・医療機器等安全性情報、Drug Safety Updataが多かった。一方プッシュメールによる情報入手は、Crestol錠およびチャンピックス錠では2割程度であったものの、ネクサバル錠は38.4%、スーテントカプセルは34.0%を占めて

いた。なおプッシュメールへの要望としては、緊急安全性情報等重要な情報については重要度高のメールとして配信してほしいとの声が多くみられた。

医薬品改訂情報の入手時期に関しては、いずれの医薬品も改訂指示が出てから 1 ヶ月以内の入手が多いという傾向がみられたが、一方で「わからない」との回答が 4 割近く占める医薬品も存在した。

院内周知の方法で最も多かったのが「情報を印刷して配布」で、その他「医師等へ口頭で指示」および「電子メールで周知」も多くの施設で実施していた。一方 1 割程度の施設では院内周知を行っていない医薬品があることが明らかとなったが、ネクサバル錠に関しては「周知していない」と回答した施設は皆無であった。

適正使用情報入手の際の問題点としては、メーカーによって情報の伝達能力（MR 教育）に差がみられること、情報の重要度・緊急性の把握が困難なこと、および情報量・提供頻度の多さが弊害となるとの意見が多かった。また院内周知の際の問題点としては、医師をはじめとする現場職員の重要性に対する認識不足・危機感不足が多くあげられていた。院内周知後の使用状況等における課題としても情報量の多さによる周知の遅延があげられており、また医師の医薬品に対する意識も周知徹底の妨げとなっていることが明らかとなった。

5 考察

本調査においても第 1 回調査とほぼ同様の結果が得られた。

情報入手手段としては「製薬企業の MR」が圧倒的多数を占めるものの、一方で「MR 教育にばらつきがみられる」との声も多いことがわかった。今後は情報の均一性といった観点からも、MR による情報提供を補完する情報伝達システムを確立していかなければならないと思われる。また「情報量・情報提供頻度が多すぎて処理しきれない」との声も多いことから、情報伝達システムを構築するにあたっては、重要度・緊急性によって情報をより利用者のニーズにあった分類・整理して提供するといった方策を検討する必要がある。さらに、医薬品によって改訂情報の入手手段にばらつきがみられたことや、複数のルートから同一の情報が提供されることでかえって情報把握を困難にしているとの意見もあることから、今後は情報提供手段間の連携についても検討していくことが望まれる。

院内周知の際の障壁としては、現場職員、特に医師の情報に対する認識不足が指摘されている。また、情報過多による現場職員の負担についても考慮していく必要があると思われる。これらの問題を解決する手段としても、情報の優先順位付けが効果的であると思われる。プッシュメールへの要望として、「緊急安全性情報等重要な情報については重要度高のメールとして配信してほしい」との声が多くみられたことから、情報の優先順位付けへの要望の高さが伺える。